

FEDERAL REPUBLIC  
OF GERMANY

12 **Utility-Model Patent Text** 51 Int. Cl.<sup>7</sup>:  
10 **DE 201 09 379 U1** A 61 B 17/12

21 File designator: 201 09 379.0

22 Application date: June 6, 2001

47 Day of application for entry on register: September 27, 2001

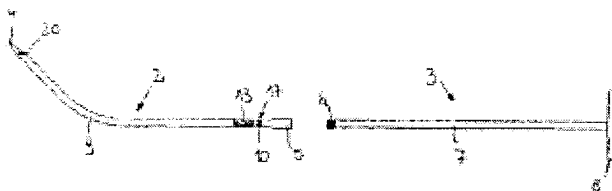
43 Publication date: October 31, 2001

GERMAN PATENT  
OFFICE

<p>73 Owner: Dr. Bernd Stein, Freiburg Germany 79194</p> <p>74 Represented by: Maucher, Börjes &amp; Associates, Patent and Attorney Group, Freiburg, Germany, 79102</p>	
--	--

#### 54 Surgical instrument

57 Surgical instrument (1) for implantation of a urethropubic loop (11) for stress-induced urinary incontinence in women, with a surgical needle (2) that is bowed and/or curved at an angle, which can be connected via a detachable coupling to a manipulation handle (3), whereby the surgical needle (2) in the vicinity of the coupling has an attaching place for the urethropubic loop (11), characterized in that the attaching place is formed by a eyelike through hole penetrating the surgical needle (2) diagonally to its direction of extension, on which a tensioning element connected with the urethropubic loop (11) can be attached.



**MAUCHER, BÖRJES & ASSOCIATES**  
**PATENT AND ATTORNEY GROUP**

W. Maucher, patent attorney, registered engineer • H. Börjes-Pestalozza, patent attorney, attorney at law

Dr. Bernd Stein  
22a Haydnstrasse  
Freiburg 79104, Germany

13 Dreikönigstrasse  
**Freiburg im Breisgau 79102, Germany**

Phone (07 61) 79 174 0  
Fax (07 61) 79 174 30

Our file designator – please always make reference to it

**G 01 270 H**

**Mr/Hu/sb**

**Surgical Instrument**

The invention relates to a surgical instrument for implanting a urethropubic loop for stress-induced urinary incontinence in women, with a surgical needle that is bowed and/or curved at an angle, which can be connected via a detachable coupling to a manipulation handle, whereby the surgical needle in the vicinity of the coupling has an attaching place for the urethropubic loop.

For treatment of stress-induced urinary incontinence in women, placement of a so-called urethropubic loop about the urinary duct is already known. For placement of the loop, two surgical needles of the type initially mentioned are used. Each of the surgical needles has a coupling piece on the end opposite the needle tip for detachable connection to a councercoupler of the manipulation handle that fits it. In the vicinity of the coupler, the two surgical needles are securely welded to one end of a strip-shaped implant consisting of a polypropylene net, with this implant connecting the surgical needles to each other. During surgery the implant is placed in the form of a loop about the patient's urinary duct, and then stays in the patient's body.

Surgical intervention, which can be conducted under local anesthesia, consists first of using the manipulation handle to extend the first surgical needle in a small paraurethral dissection through the urogenital diaphragm and behind the patient's pubic bone into a skin incision made earlier in the abdominal wall. Then the manipulation handle is separated from the first surgical needle and the second surgical needle is

inserted in a corresponding manner. Then both the surgical needles are withdrawn from the abdominal wall and the strip-shaped implant, closely adjoining the surgical needles, is separated from them. The implant strip is adapted to the urethra so that when the bladder is full, no more than one or two drops emerge from the bladder when the patient coughs. After appropriate adaptation of the implant strip, the abdominal ends of the strip are cut off, and left in the subcutaneous tissue without suturing. Then the skin incisions are sutured.

The previously known surgical instrument has a disadvantage in that the surgical needles can be used only once, since, after separating the strip-shaped polypropylene implant from the surgical needle, the ends of the implants welded to these remain on the surgical needles, so that the latter cannot be sterilized in an autoclave. Also unfavorable is the fact that the surgeon is not free to select the implant material and is thus limited in his method of treatment.

Therefore the task is to produce a surgical instrument of the type mentioned initially that makes cost-effective treatment possible, and can be used in versatile fashion.

The solution to this problem is that the attachment place is formed by an eyelike through hole that runs through the surgical needle transverse to its direction of extension, to which a tensioning element connected to the urethropubic loop can be attached.

In advantageous fashion, the surgical needle is thus detachably connectable to the urethropubic loop, which makes it possible, depending on the indication, to combine various strip-shaped loop materials with the surgical needle. Thus for example a bio-compatible material such as a collagen tape is used for the urethropubic loop, or a plastic material can be utilized. For connection of the urethropubic loop to the surgical needle, the end of the loop that is to be connected with the surgical needle is joined with a tensioning element, preferably a thread, that is fixed on the through hole of the surgical needle. If necessary, the other end of the loop can be connected with another surgical needle. After the operation is complete, the tensioning element can be removed from the surgical needle or needles, so that heat and if necessary pressure can be used in a manner known per se to sterilize the surgical needles and can be used for further operations. Thus the costs for procurement of new surgical needles can be saved.

In an advantageous embodiment of the invention, provision is made to place a sliding sleeve that can be slid longitudinally into an open setting and a closed setting on the surgical needle, that the sliding sleeve uncovers the through hole of the surgical needle in the open position, and covers the through hole in the closed setting, and that at least in the closed setting a free space for penetration of the tensioning element is formed between the sliding sleeve and the surgical needle. The tensioning element connected with the urethropubic loop then only needs to be run in the open setting of the sliding sleeve through the through hole of the surgical needle, and can then be secured to the surgical needle in simple fashion by sliding the sliding sleeve into the closed setting. With this it is even possible that the dimensions of the free space can be adjusted to the dimension of the free space so that it can be jammed between the sliding sleeve and the surgical needle, to secure it even better to the surgical needle.

It is advantageous if the sliding sleeve is placed so as to slide longitudinally on the surgical needle in such a way that in the closed setting it is at a further distance from the needle tip than in the open setting. Then the sliding sleeve is held by tensioning force and frictional force acting on the sliding sleeve in the closed position when the surgical needle is removed from the abdominal wall.

In one advantageous embodiment form of the invention, provision is made that the end area of the sliding sleeve that faces the needle tip has a guiding section that adjoins the circumference of the surgical needle, that the sliding sleeve, adjoining this guiding section, has a sliding sleeve section that covers the through hole in the closed setting with an interior cross section that is wider than the guide section, and that between this sliding sleeve section and the wall section that faces this, the surgical needle forms an open intermediate space that is open facing the coupling for insertion of the tensioning element. The sliding sleeve is then guided on the guide section concentrically to the longitudinal central axis of the surgical needle.

It is especially advantageous if the surgical needle has a neck-shaped reduction in its cross section, if in the area of this cross section reduction the sliding sleeve is displaceably guided through the ends of the cross section reduction lengthwise in limited fashion, and if the exterior cross section dimensions of the sliding sleeve preferably correspond to the exterior cross section dimensions of a needle section that

adjoins the cross section reduction in the direction of the needle tip.

The sliding sleeve is then connected so it cannot get lost on the neck-shaped cross section reduction with the surgical needle. If the exterior cross section dimension of the sliding sleeve matches that of the adjoining needle section, then the surgical needle in addition can be run through the patient's tissues in a particularly tissue-friendly manner.

It is advantageous if the end area of the sliding sleeve that faces the needle tip has an insertion slope on its outer side. The operating needle can be inserted into the patient's tissue in an even more tissue-friendly fashion.

In an especially advantageous embodiment form of the invention, the largest diameter of the surgical needle is smaller than or equal to 6 millimeters, particularly small than or equal to 5 millimeters, and preferably smaller than or equal to 4 millimeters. Especially with a diameter smaller than or equal to 4 millimeters, surgical treatment that is especially patient-friendly is made possible, avoiding traumatizing the tissue to the greatest extent.

In an appropriate configuration of the invention, in addition to the first through hole found in the vicinity of the coupling, the surgical needle has a second through hole in the vicinity of the needle tip. The tape-shaped loop material for the urethropubic loop can then, if necessary, be inserted also from the opposite direction into the tissue, thus from the skin incision provided in the abdominal cover down behind the pubic bone to the urogenital diaphragm.

In an appropriate configuration of the invention, the surgical needle consists entirely of metal, particularly of high-quality steel. Then the surgical needle is better able to be sterilized.

The coupling can have a threaded section on the surgical needle and a counter-threading on the manipulation handle that fits it, whereby this counter-threading preferably has an exterior threading. The handle then can be connected with the surgical needle simply by screwing on.

In what follows are embodiment examples of the invention, explained in greater detail using the drawings. In part, the following are illustrated by larger schematic drawings:

Figure 1: a side view of a surgical needle and an auxiliary surgical instrument that can be connected with it, having a manipulation handle, whereby the coupling is shown in the open setting

Figure 2: a side view of an auxiliary surgical instrument, whereby the coupling is shown in the connected setting.

Figure 3: a partial cross section through the central longitudinal axis of the surgical needle, whereby the through hole with the sliding sleeve that is placed on it in the open setting is particularly easy to see.

Figure 4: a depiction similar to figure 3, whereby the sliding sleeve in the closed setting, and

Figure 5: a perspective view of an auxiliary surgical instrument.

Designated overall by 1, the surgical instrument for implantation of a urethropubic loop in women suffering from stress-induced urinary incontinence has a bow-shaped curved or angled surgical needle 2 and a manipulation handle 3, which can be detachably connected with each other via a coupling. On its end that is distal to the needle tip 4 of the surgical needle 2, the coupling has a coupling piece 5 embodied as a threaded pocket hole and a coupling counterpiece 6 on both ends of the manipulation handle 3, with an exterior threading that matches the interior threading of coupling piece 5. Coupling counterpiece 6 is placed on an end of the shaft piece 7, preferably embodied as a solid cylinder, of manipulation handle 3, whose other end area is connected to a handle piece 8, for example via a screwing connection.

With the embodiment example as per figures 1 and 2, the handle piece 8 is embodied as a rod-like piece that is connected roughly in a T-shape with shaft segment 7. In the embodiment example according to figure 5, the handle piece 8 is configured roughly in plate shape, in the center connected with the end of shaft piece 7 that is distal to counter coupling piece 6. With this, the extension place of plate-shaped handle piece 6 is placed roughly at right angles to the longitudinal extension of shaft piece 7.

In the embodiment example according to figure 1, the surgical needle 2 has an angled section 9 forming a bow, that is at a distance from needle tip 4 and coupling piece 5. Between this

bow-shaped section 7 and needle tip 5, as well as between bow-shaped section 7 and coupling piece 5, the surgical needle 2 has sections that run essentially straight.

In the embodiment example according to figure 2, surgical needle 2 is bent up to the area of coupling piece 5 roughly in the shape of a circular bow. The end piece of surgical needle 2 that has coupling piece 5 is configured essentially to be straight, and is roughly tangential as it adjoins the curved end of the circular bow shaped section of surgical needle that faces it.

In the vicinity of coupling piece 5, surgical needle 2 has an eye-like through hole 10, which penetrates surgical needle 2 transverse to its direction of extension. This through hole 10 serves as the attachment place for a tape-shaped tensioning element 12, connected with an implant depicted only partially in figure 4, that forms the urethropubic loop 11, namely a surgical thread.

As can be seen especially well in figures 2 and 3, surgical needle 2 is surrounded by a sliding sleeve 13, which is able to be slid in a longitudinal direction of surgical needle 2 along it, and can be brought to an open setting (figure 2) and a closed setting (figure 3). In the open setting, sliding sleeve 13 reveals through hole 10 and in the closed setting it covers it completely.

In its end area that faces needle tip 4, sliding sleeve 13 has a guide section 14 that adjoins the circumference of surgical needle 2. Adjoining this guide section 13 is a sliding sleeve section 15 that covers through hole 10 in the closed setting, which has a larger interior cross section than guide section 14. In the transitional area between guide section 14 and sliding sleeve section 15, the interior cross section of sliding sleeve 13 can expand conically toward the sliding sleeve section 15, as is shown by example in figures 3 and 4.

Between the interior side of sliding sleeve section 15 and the exterior wall of surgical needle 2 that faces this, a free space 16 is formed, which makes it possible for tensioning element 12 to pass through in the closed setting of sliding sleeve 13.

For connection of tensioning element 12 with surgical needle 2, the end of tensioning element 12 that faces away from loop 11 with the sliding sleeve 13 in the open setting is run through the through hole 10 in such a way that tensioning element 12 projects out of the through hole 10 on both sides. Then the

sliding sleeve 13 is shifted from needle tip 4 away into the closed setting, with the tensioning element turned about roughly in a U shape on surgical needle 2, and if necessary jammed between the interior wall of sliding sleeve 13 and the exterior circumferential area of surgical needle 2 that faces toward it.

Figure 4 reveals that when the sliding sleeve 13 is in the closed setting, it projects in the longitudinal direction of surgical needle 2 laterally over through hole 10. The end of guide section 14 that faces coupling piece 5 adjoins in roughly flush fashion the wall of through hole 10.

In the area in which sliding sleeve 13 can be slid along surgical needle 2, surgical needle 2 has a neck-shaped reduction in cross section 17, on whose end a front-facing stop 18 is configured, which limits the slide path of sliding sleeve 13. The exterior diameter of sliding sleeve 13 matches the outer diameter of coupling piece 5 and the outer diameter of the bent or angled section of surgical needle 2.

Figure 4 reveals that in the closed setting of coupling piece 5, sliding sleeve 13 continues roughly in a straight extension. It should be mentioned that the end area of the sliding sleeve that faces needle tip 4, has an insertion slant 19 on its outer side.

The tape-shaped implant is applied as a urethropubic loop 11 in a manner known per se. The operation required for this is done under local anesthesia, but regional or full anesthesia is also possible. Prior to insertion of surgical needle 2, a central, vaginal access with a small, paraurethral dissection for placement of needle tip 4 as well as two suprapubic skin incisions in the area of the patient's abdominal wall are carried out. Using manipulation handle 3, surgical needle 2 is inserted into the paraurethra and run through the urogenital diaphragm. The surgeon uses his index finger in the vagina beneath the incision in the vaginal wall to monitor the passage of the surgical needle. While this is occurring, the arched or angled part of surgical needle 2 is in the palm of the surgeon's hand. Then, needle tip 9 is inserted into the retropubic space, with it being aligned along the midline of the abdomen and pressed against the patient's pubic bone by lowering manipulation handle 3 from behind. Needle tip 7 comes out at the level of the abdominal skin incision. Then, manipulation handle 3 is separated by opening the coupling of surgical needle 2.

Now a second surgical needle 2 is inserted in analogous fashion on the other side. Then the surgical needles 2 are withdrawn



from the abdominal skin incision, to place the strip-shaped implant without tension beneath the center part of the urethra. Then, the loop 11 thus formed is separated from the surgical needle 2 as it tightly adjoins it. The loop 11 is adapted to the urethra so that if the bladder is full, no more than one or two drops emerge from the bladder when the patient coughs. After appropriate adaptation of the loop 11, the abdominal ends of the loop are cut off and left in the subcutaneous tissue without suturing. Then the skin incisions are sutured.

In the embodiment example according to figure 1, surgical needle 2 has a second through hole 20 close to needle tip 9, in addition to the first through hole 10 close to coupling piece 5. This also can serve to attach a tensioning element 12 connected to the urethropubic loop 11, with this loop 11 then being inserted into the tissue in a reverse direction, like a loop attached to through hole 10, in this case from the abdominal wall down to the front vaginal wall.

It should also be mentioned that the maximum exterior diameter of surgical needle 2 is about 4 millimeters.

**What is claimed is:**

### **Patent Claims**

1. Surgical instrument (1) for implantation of a urethropubic loop (11) for stress-induced urinary incontinence in women, with a surgical needle (2) that is bowed and/or curved at an angle, which can be connected via a detachable coupling to a manipulation handle (3), whereby the surgical needle (2) in the vicinity of the coupling has an attaching place for the urethropubic loop (11),

#### **characterized in that**

the attaching place is formed by a eyelike through hole (10) penetrating the surgical needle (2) diagonally to its direction of extension, on which a tensioning element connected with the urethropubic loop (11) can be attached.

2. Surgical instrument (1) according to claim 1, characterized in that on the surgical needle (2) a sliding sleeve (13) is displaceably situated so as to slide longitudinally into an open position and a closed position,

that sliding sleeve (13) in the open position reveals the through hole (10) of the surgical needle (2) and in the closed position covers the through hole (2),

and that at least in the closed position, between the sliding sleeve (13) and the surgical needle (2) a free space (16) is formed for the tensioning element (12) to pass through.

3. Surgical instrument (1) according to claim 1 or 2, characterized in that the sliding sleeve (13) is placed so as to slide longitudinally on the surgical needle (2) in such a way that in the closed position it is farther from the needle tip (4) than in the open position.

4. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 3, characterized in that on the end of the sliding sleeve (13) that faces the needle tip (4) there is a guide section (14) adjoining the circumference of the surgical needle (2),

that the sliding sleeve (13), adjoining this guide section (14) has a sliding sleeve section (15) that covers the through hole (10) in the closed setting with an interior cross section that is wider than the guide section (14),

and that between this sliding sleeve section (15) and the wall turned toward this of the surgical needle (2) an intermediate or free space (16) for penetration of the tensioning element is formed.

5. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 4, characterized in that the surgical needle (2) has a neck-shaped reduction in its cross section (17),

that in the area of this cross section reduction (17) the sliding sleeve (13) is able to make limited longitudinal sliding motions through the ends of the cross section reduction (17),

and that the exterior cross section dimensions of the sliding sleeve (13) preferably correspond to the exterior cross section dimensions of an adjoining needle section in the direction of the needle tip (4) to the cross section reduction (17).

6. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 5, characterized in that the end area of the sliding sleeve (13) that faces the needle tip (4) has an insertion slope (19) on its outer side.

7. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 6, characterized in that the largest diameter of the surgical needle (2) is smaller than or equal to 6 millimeters, particularly smaller than or equal to 5 millimeters, and preferably smaller than or equal to 4 millimeters.

8. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 7, characterized in that in addition to the first through hole (10) found near the coupling, the surgical needle (2) has a second through hole (20) found near the needle tip (4).
9. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 8, characterized in that it consists entirely of metal.
10. Surgical instrument (1) according to one of claims 1 to 9, characterized in that the connection to the surgical needle (2) has a threaded section and on the manipulation handle (3) a counter-threaded section that fits into it, and that this counter-threaded section preferably has an exterior threading.

[signature]  
Patent Attorney

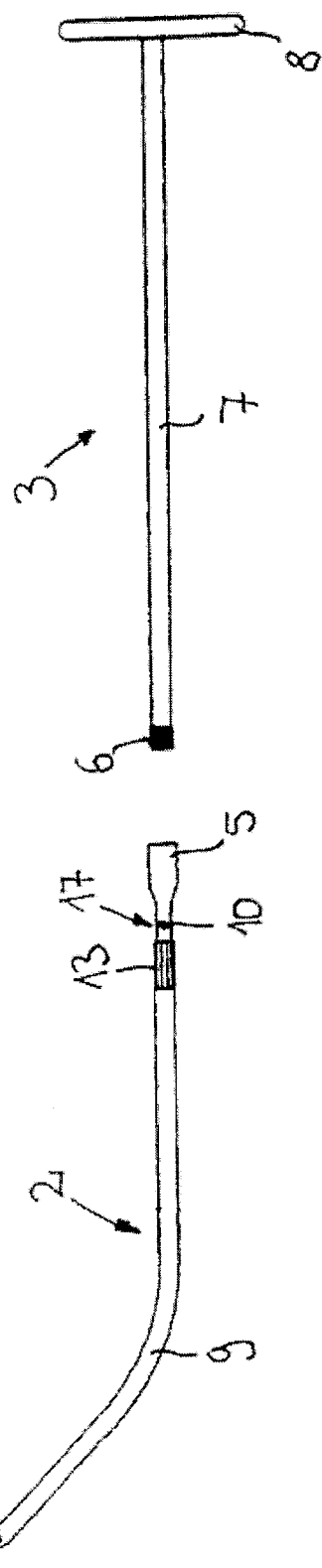


Fig. 1

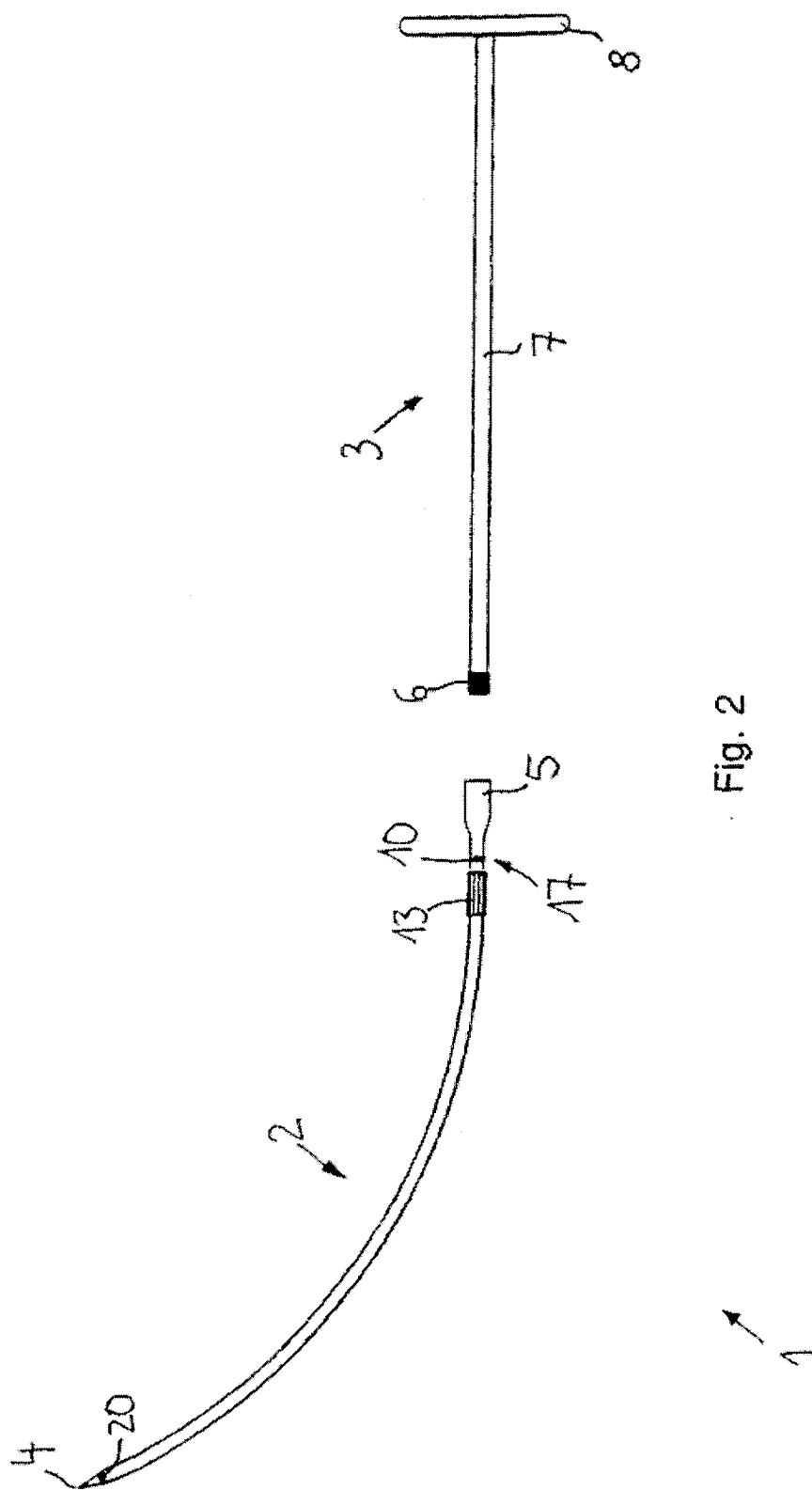


Fig. 2

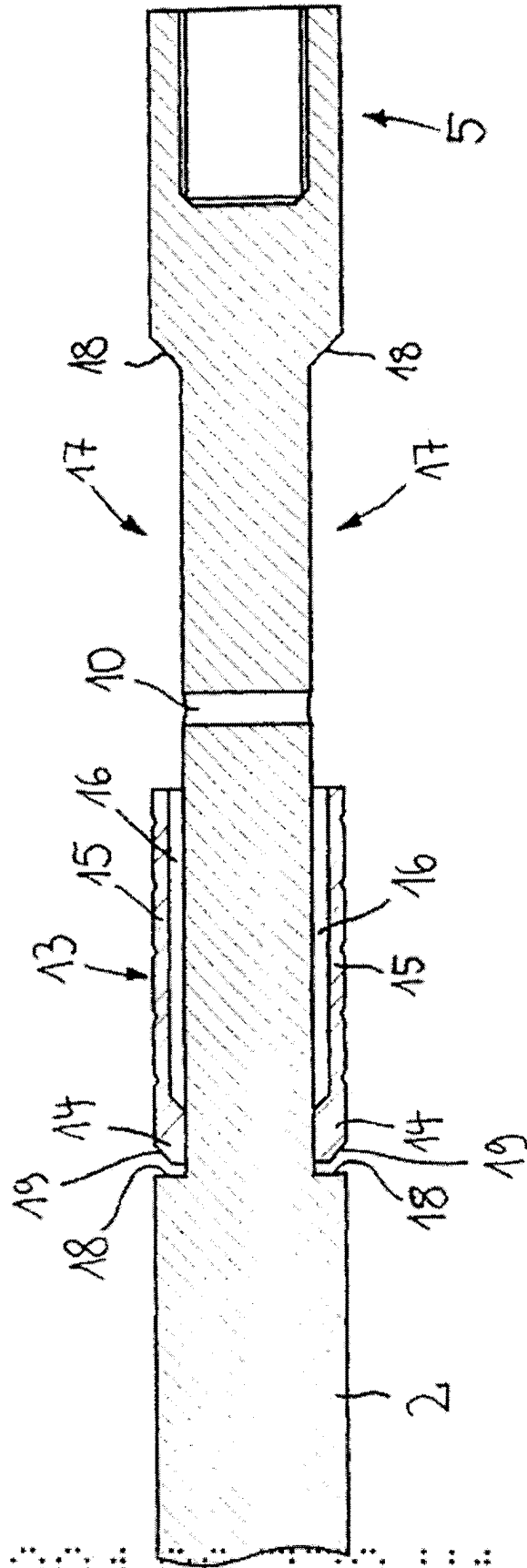


Fig. 3

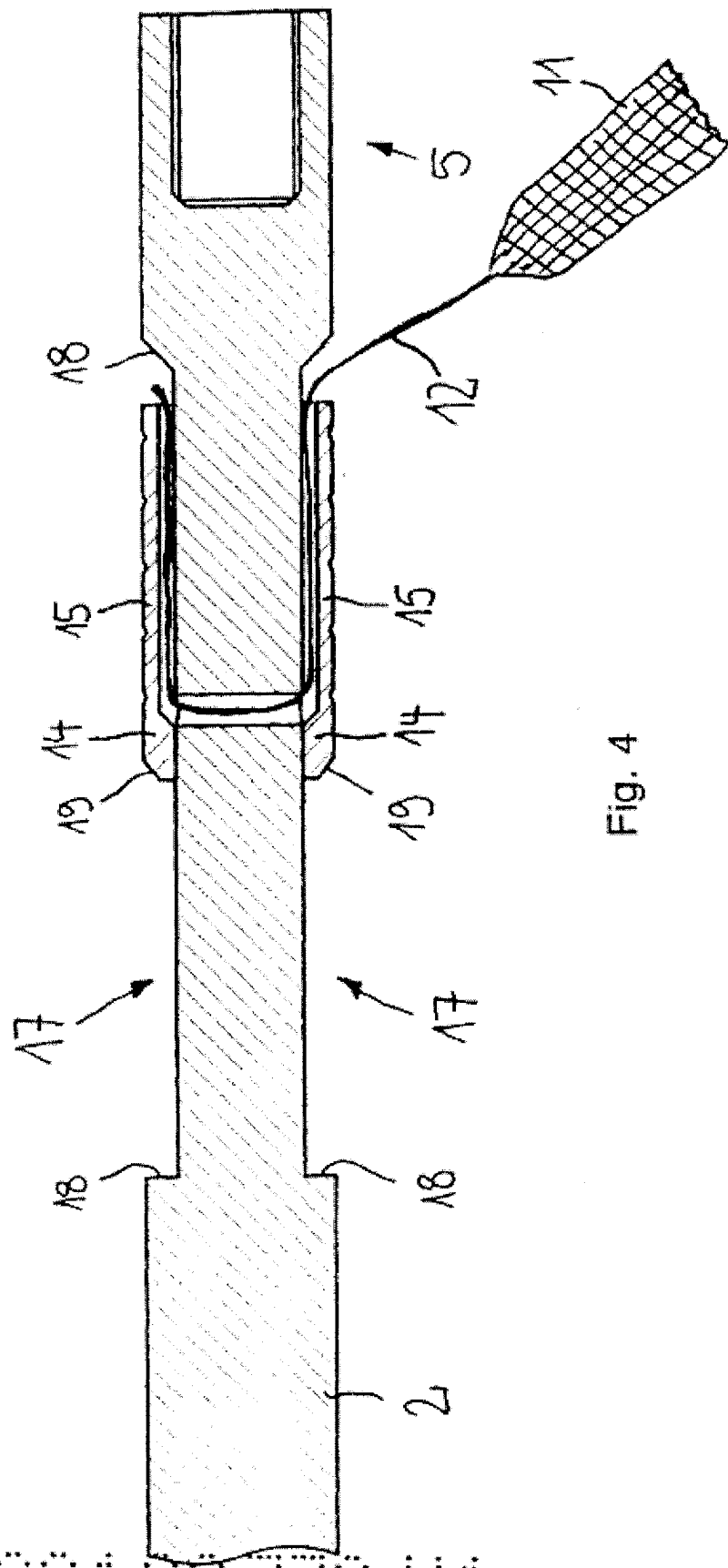


Fig. 4

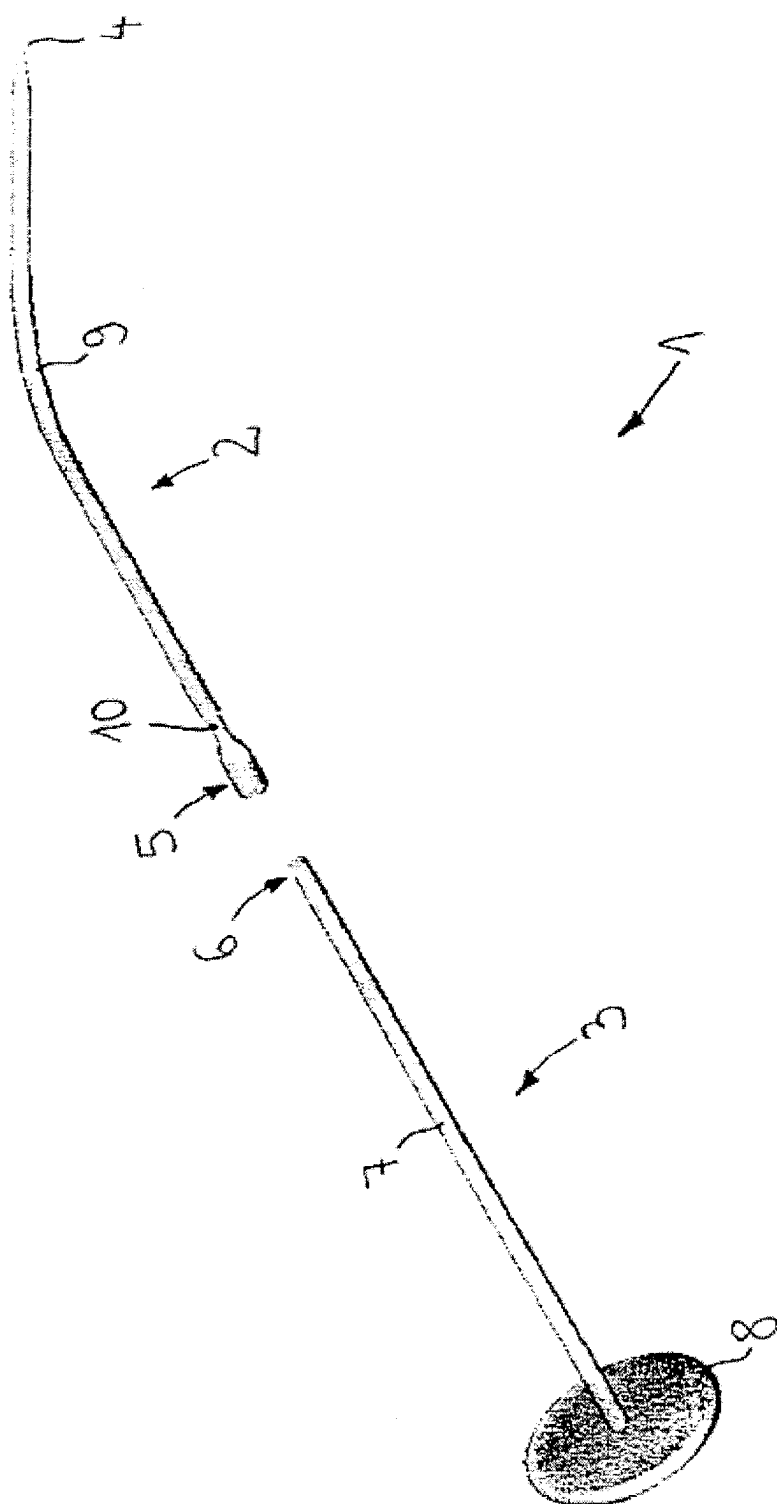


Fig. 5

DE 20109379 U1



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Gebrauchsmusterschrift  
10 DE 201 09 379 U 1

51 Int. Cl. 7:  
A 61 B 17/12

21 Aktenzeichen: 201 09 379.0  
22 Anmeldetag: 6. 6. 2001  
41 Eintragungstag: 27. 9. 2001  
43 Bekanntmachung  
im Patentblatt: 31. 10. 2001

DE 201 09 379 U 1

73 Inhaber:

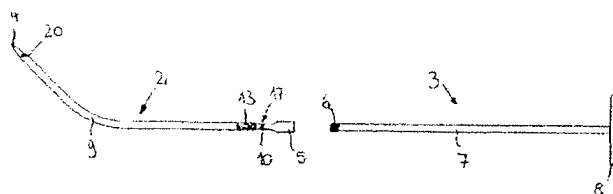
Stein, Bernd, Dr., 79104 Freiburg, DE

71 Vertreter:

Patent- und Rechtsanwaltssozietät Maucher, Börjes  
& Kollegen, 79102 Freiburg

54 Chirurgisches Operationsinstrument

57 Chirurgisches Operationsinstrument (1) zum Implantieren einer pubourethralen Schlinge (11) bei unter Streßharninkontinenz leidenden Frauen, mit einer bogen- und/oder winkelförmig gekrümmten Operationsnadel (2), die über eine Kupplung lösbar mit einem Handhabungsgriff (3) verbindbar ist, wobei die Operationsnadel (2) in der Nähe der Kupplung eine Befestigungsstelle für die pubourethrale Schlinge (11) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsstelle durch ein ösenartiges, die Operationsnadel (2) quer zu ihrer Erstreckungsrichtung durchsetzendes Durchgangsloch (10) gebildet ist, an dem ein mit der pubourethralen Schlinge (11) verbundenes Zuelement befestigbar ist.



DE 201 09 379 U 1

08.05.01

**MAUCHER, BÖRJES & KOLLEGEN**  
**PATENT- UND RECHTSANWALTSSOZIELTÄT**

Patentanwalt Dipl.-Ing. W. Maucher • Patent- und Rechtsanwalt H. Börjes-Pestalozza

Dr. Bernd Stein  
Haydnstraße 22a  
79104 Freiburg

Dreikönigstraße 13  
D-79102 Freiburg i. Br.

Telefon (07 61) 79 174 0  
Telefax (07 61) 79 174 30

Unsere Akte • Bitte stets angeben

**G 01 270 H**

**Mr/Hu/sb**

**Chirurgisches Operationsinstrument**

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Operationsinstrument zum Implantieren einer pubourethralen Schlinge bei unter Streßharninkontinenz leidenden Frauen, mit einer bogen- und/oder winkelförmig gekrümmten Operationsnadel, die über eine Kupplung lösbar mit einem Handhabungsgriff verbindbar ist, wobei die Operationsnadel in der Nähe der Kupplung eine Befestigungsstelle für die pubourethrale Schlinge aufweist.

Zur Behandlung der Streßharninkontinenz von Frauen ist es bereits bekannt, eine sogenannte pubourethrale Schlinge um den Harnleiter zu legen. Zum Platzieren der Schlinge werden zwei Operationsnadeln der eingangs genannten Art verwendet. Die Operationsnadeln weisen jeweils an Ihrem von der Nadelspitze entfernten Ende ein Kupplungsstück zum lösbaren Verbinden mit einem dazu passenden Gegenkupplungsstück den Handhabungsgriffs auf. In der Nähe des Kupplungsstücks sind die Operationsnadeln jeweils mit einem Ende eines streifenförmigen, aus einem Polypropylennetz bestehenden Implantat fest verschweißt, wobei dieses Implantat die beiden Operationsnadeln miteinander verbindet. Das Implantat wird bei der Operation in Form einer Schlinge um den Harnleiter der Patientin gelegt und verbleibt dann im Körper der Patientin.

DE 20109379 U1

Bei dem chirurgischen Eingriff, der unter Lokalanästhesie durchgeführt werden kann, wird zunächst die erste Operationsnadel mit Hilfe des Handhabungsgriffs an einer kleinen paraurethralen Dissektion durch das Diaphragma urogenitale gestochen und hinter dem Schambein der Patientin zu einer zuvor in die Bauchdecke eingebrachten Hautinzision geführt. Dann wird der Handhabungsgriff von der ersten Operationsnadel getrennt und die zweite Operationsnadel wird in entsprechender Weise eingeführt. Danach werden die beiden Operationsnadeln aus der Bauchdecke herausgezogen und das streifenförmige Implantat wird dicht an den Operationsnadeln von diesen abgetrennt. Der Implantat-Streifen wird so an die Urethra angepaßt, daß bei voller Blase nicht mehr als ein bis zwei Tropfen aus der Blase austreten, wenn die Patientin hustet. Nach entsprechender Anpassung des Implantat-Streifens werden die abdominalen Streifenenden abgeschnitten und ohne zu vernähen in subcutis belassen. Dann werden die Hautschnitte vernäht.

Das vorbekannte Operationsinstrument hat den Nachteil, daß die Operationsnadeln nur einmal verwendbar sind, da nach dem Abtrennen des streifenförmigen Polypropylen-Implantats von den Operationsnadeln die mit diesen verschweißten Enden des Implantats an den Operationsnadeln verbleiben, so daß letztere nicht in einem Autoklaven sterilisiert werden können. Ungünstig ist außerdem, daß der Chirurg das Material des Implantats nicht frei wählen kann und dadurch in der Behandlungsmethode eingeschränkt ist.

Es besteht deshalb die Aufgabe, ein chirurgisches Operationsinstrument der eingangs genannten Art zu schaffen, das eine kostengünstige Behandlung ermöglicht und vielseitig einsetzbar ist.

Die Lösung dieser Aufgabe besteht darin, daß die Befestigungsstelle durch ein ösenartiges, die Operationsnadel quer zu ihrer Erstreckungsrichtung durchsetzendes Durchgangsloch gebildet ist, an dem ein mit der pubourethralen Schlinge verbundenes Zugelement

befestigbar ist.

In vorteilhafter Weise ist die Operationsnadel also lösbar mit der pubourethralen Schlinge verbindbar, wodurch es möglich ist, je nach Indikation unterschiedliche bandförmige Schlingenmaterialien mit der Operationsnadel zu kombinieren. So kann beispielsweise ein biokomptibles Material, wie zum Beispiel ein Kollagenband für die pubourethralen Schlinge verwendet werden oder es kann ein Kunststoffmaterial zum Einsatz kommen. Zum Verbinden der pubourethralen Schlinge mit der Operationsnadel wird die Schlinge an ihrem mit der Operationsnadel zuverbindenden Ende mit einem Zugelement, vorzugsweise einem Faden verbunden, der an dem Durchgangsloch der Operationsnadel fixiert wird. Bedarfsweise kann das andere Ende der Schlinge in entsprechender Weise mit einer weiteren Operationsnadel verbunden werden. Nach Beendigung der Operation kann das Zugelement von der oder den Operationsnadel(n) entfernt werden, so daß die Operationsnadeln dann unter Einwirkung von Wärme und gegebenenfalls Druck in an sich bekannter Weise sterilisiert und für weitere Operationen verwendet werden kann (können). Somit können die Kosten für die Beschaffung neuer Operationsnadeln eingespart werden.

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß auf der Operationsnadel eine Schiebehülse in eine Offenstellung und eine Schließstellung längsverschiebbar angeordnet ist, daß die Schiebehülse in der Offenstellung das Durchgangsloch der Operationsnadel freigibt und in der Schließstellung das Durchgangsloch überdeckt, und daß zumindest in der Schließstellung zwischen der Schiebehülse und der Operationsnadel ein Freiraum für den Durchtritt des Zugelements gebildet ist. Das mit der pubourethralen Schlinge verbundene Zugelement braucht dann in Offenstellung der Schiebehülse nur durch das Durchgangsloch der Operationsnadel hindurchgeführt werden und kann durch Verschieben der Schiebehülse in Schließstellung auf einfache Weise an der Operationsnadel fixiert werden. Dabei ist es sogar möglich,

daß die Abmessungen des Freiraums so an die Abmessung des Zugelements angepaßt sind, daß dieses zwischen der Schiebehülse und der Operationsnadel eingeklemmt wird, um es noch besser an der Operationsnadel zu fixieren.

5

10

Vorteilhaft ist, wenn die Schiebehülse derart auf der Operationsnadel längsverschiebbar angeordnet ist, daß sie in der Schließstellung weiter von der Nadelspitze beabstandet ist als in der Offenstellung. Die Schiebehülse wird dann beim Herausziehen der Operationsnadel aus der Bauchdecke durch die Zugkraft und die auf die Schiebehülse einwirkende Reibungskraft in Schließstellung gehalten.

15

20

25

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß die Schiebehülse an ihrem der Nadelspitze zugewandten Endbereich einen am Umfang der Operationsnadel anliegenden Führungsabschnitt aufweist, daß die Schiebehülse benachbart zu diesem Führungsabschnitt einen das Durchgangsloch in Schließstellung überdeckenden Schiebehülsenabschnitt mit gegenüber dem Führungsabschnitt erweitertem Innenquerschnitt aufweist, und daß zwischen diesem Schiebehülsenabschnitt und dem diesem zugewandten Wandungsbereich der der Operationsnadel ein kupplungsseitig offener Zwischenraum für den Durchtritt des Zugelements gebildet ist. Die Schiebehülse ist dann an dem Führungsabschnitt konzentrisch zu der Längsmittelachse der Operationsnadel geführt.

30

35

Besonders vorteilhaft ist, wenn die Operationsnadel eine halsförmige Querschnittsreduzierung aufweist, wenn im Bereich dieser Querschnittsreduzierung die Schiebehülse durch die Enden der Querschnittsreduzierung begrenzt längs verschiebbar geführt ist, und wenn die Außenquerschnittsabmessungen der Schiebehülse vorzugsweise den Außenquerschnittsabmessungen eines sich in Richtung der Nadelspitze an die Querschnittsreduzierung anschließenden Nadelabschnitts entspricht. Die Schiebehülse ist dann

an der halsförmigen Querschnittsreduzierung verliersicher mit der Operationsnadel verbunden. Wenn die Außenquerschnittsabmessung der Schiebehülse mit denen des dazu benachbarten Nadelabschnitts übereinstimmen, kann die Operationsnadel außerdem besonders schonend durch das Gewebe der Patientin hindurchgeführt werden.

Vorteilhaft ist, wenn die Schiebehülse an ihrem der Nadelspitze zugewandten Endbereich außenseitig eine Einführschräge aufweist. Die Operationsnadel kann dann noch schonender durch das Gewebe der Patientin hindurchgeführt werden.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist der größte Durchmesser der Operationsnadel kleiner oder gleich 6 Milimeter, insbesondere kleiner oder gleich 5 Milimeter und vorzugsweise kleiner oder gleich 4 Milimeter. Insbesondere bei einem Durchmesser von kleiner oder gleich 4 Milimetern wird eine besonders schonende chirurgische Behandlung ermöglicht, wobei eine Traumatisierung des Gewebes weitestgehend vermieden wird.

Bei einer zweckmäßigen Ausgestaltung der Erfindung weist die Operationsnadel zusätzlich zu dem in der Nähe der Kupplung befindlichen ersten Durchgangsloch ein in der Nähe der Nadelspitze befindliches zweites Durchgangsloch auf. Das bandförmige Schlingenmaterial für die pubourethrale Schlinge kann dann gegebenenfalls auch in umgekehrter Richtung in das Gewebe eingeführt werden, also von der in der Bauchdecke vorgesehenen Hautinzision her hinter dem Schambein hindurch zu dem Diaphragma urogenitale.

Bei einer zweckmäßigen Ausgestaltung der Erfindung besteht die Operationsnadel vollständig aus Metall, insbesondere aus Edelstahl. Die Operationsnadel ist dann noch besser sterilisierbar.

Die Kupplung kann an der Operationsnadel einen Gewindeabschnitt und an dem Handhabungsgriff einen dazu passenden Gegengewinde-

abschnitt haben, wobei dieser Gegengewindeabschnitt vorzugsweise ein Außengewinde aufweist. Der Handgriff kann dann auf einfache Weise mit der Operationsnadel durch Verschrauben verbunden werden.

5      Nachfolgend sind Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen zum Teil stärker schematisiert:

10      Fig. 1      eine Seitenansicht eines eine Operationsnadel und einen über eine Kupplung damit verbindbaren Handhabungsgriff aufweisenden chirurgischen Operationshilfsinstruments, wobei die Kupplung in Offenstellung gezeigt ist,

15      Fig. 2      eine Seitenansicht eines chirurgischen Operationshilfsinstruments, wobei die Kupplung in Verbindungsstellung gezeigt ist,

20      Fig. 3      einen Teillängsquerschnitt durch die Längsmittelachse der Operationsnadel, wobei die Durchgangslochung mit der daran angeordneten, in Offenstellung befindlichen Schiebehülse besonders gut erkennbar ist,

25      Fig. 4      eine Darstellung ähnlich Fig. 3, wobei sich die Schiebehülse jedoch in Schließstellung befindet, und

30      Fig. 5      eine perspektivische Darstellung eines Operationshilfsinstruments.

35      Ein im ganzen mit 1 bezeichnetes chirurgisches Operationsinstrument zum Implantieren einer pubourethralen Schlinge bei unter Streßharninkontinenz leidenden Frauen weist eine bogenförmig gekrümmte oder abgewinkelte Operationsnadel 2 und einen Handhabungsgriff 3 auf, die über eine Kupplung lösbar miteinander verbindbar sind. Die Kupplung hat an dem von der Nadelspitze 4 der Operationsnadel 2 entfernten Ende ein als Gewindesackloch

ausgebildetes Kupplungsstück 5 und an einem der beiden Enden des Handhabungsgriffs 3 ein Kupplungsgegenstück 6 mit einem zu dem Innengewinde des Kupplungsstücks 5 passenden Außengewinde. Das Kupplungsgegenstück 6 ist an einem Endbereich eines vorzugsweise als Vollzylinder ausgebildeten Schaftteils 7 des Handhabungsgriffs 3 angeordnet, das mit seinem anderen Endbereich mit einem Griffstück 8 verbunden ist, beispielsweise durch eine Schraubverbindung.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 und 2 ist das Griffstück 8 als stabartiges Teil ausgebildet, das etwa T-förmig mit dem Schaftteil 7 verbunden ist. Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 5 ist das Griffstück 8 etwa tellerförmig ausgebildet und mittig mit dem von dem Gegenkupplungsstück 6 entfernten Ende des Schaftteils 7 verbunden. Dabei ist die Erstreckungsebene des tellerförmigen Griffstücks 6 etwa rechtwinklig zur Längserstreckung des Schaftteils 7 angeordnet.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 weist die Operationsnadel 2 einen bogenförmig abgewinkelten Abschnitt 9 auf, der von der Nadelspitze 4 und dem Kupplungsstück 5 beabstandet ist. Zwischen diesem bogenförmigen Abschnitt 7 und der Nadelspitze 4 sowie zwischen dem bogenförmigen Abschnitt 7 und dem Kupplungsstück 5 weist die Operationsnadel 2 jeweils einen im wesentlichen geraden Verlauf auf.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 2 ist die Operationsnadel 2 bis auf den Bereich des Kupplungsstücks 5 etwa kreisbogenförmig gekrümmt. Der das Kupplungsstück 5 aufweisende Endbereich der Operationsnadel 2 ist im wesentlichen gerade ausgebildet und schließt an das ihm zugewandte Ende des kreisbogenförmig gekrümmten Abschnitts der Operationsnadel 2 etwa tangential an.

In der Nähe des Kupplungsstücks 5 weist die Operationsnadel 2 ein ösenartiges Durchgangsloch 10 auf, das die Operationsnadel



2 quer zu ihrer Erstreckungsrichtung durchsetzt. Dieses Durchgangsloch 10 dient als Befestigungsstelle für ein mit einem bandförmigen, in Fig. 4 nur teilweise dargestellten, die pubourethrale Schlinge 11 bildenden Implantat verbundenes  
5 Zugelement 12, nämlich einem chirurgischen Faden.

Wie in Fig. 2 und 3 besonders gut erkennbar ist, ist die Operationsnadel 2 von einer Schiebehülse 13 umgrenzt, die in Längserstreckungsrichtung der Operationsnadel 2 entlang dieser  
10 verschiebbar und in einer Offenstellung (Fig. 2) und eine Schließstellung (Fig. 3) bringbar ist. In der Offenstellung gibt die Schiebehülse 13 das Durchgangsloch 10 frei und in der Schließstellung überdeckt sie dieses vollständig.

15 Die Schiebehülse 13 weist an ihrem der Nadelspitze 4 zugewandten Endbereich einen am Umfang der Operationsnadel 2 anliegenden Führungsabschnitt 14 auf. Benachbart zu diesem Führungsabschnitt 14 ist ein das Durchgangsloch 10 in Schließstellung überdeckender Schiebehülseabschnitt 15 vorgesehen, der einen größeren  
20 Innenquerschnitt aufweist als der Führungsabschnitt 14. Im Übergangsbereich zwischen dem Führungsabschnitt 14 und dem Schiebehülseabschnitt 15 kann sich der Innenquerschnitt der Schiebehülse 13 zu dem Schiebehülseabschnitt 15 hin konisch erweitern, wie dies in Fig. 3 und 4 beispielhaft gezeigt ist.

25 Zwischen der Innenseite des Schiebehülseabschnitts 15 und der dieser zugewandten Außenwand der Operationsnadel 2 ist ein Freiraum 16 gebildet, der in Schließstellung der Schiebehülse 13 den Durchtritt des Zugelements 12 ermöglicht.

30 Zum Verbinden des Zugelements 12 mit der Operationsnadel 2 wird das der Schlinge 11 abgewandte Ende des Zugelements 12 bei in Offenstellung befindlicher Schiebehülse 13 durch das Durchgangsloch 10 derart hindurchgeführt, daß das Zugelement 12 beidseits aus  
35 dem Durchgangsloch 10 herausragt. Dann wird die Schiebehülse 13

von der Nadelspitze 4 weg in Schließstellung verschoben, wobei das Zugelement etwa U-förmig an der Operationsnadel 2 umgelenkt und gegebenenfalls zwischen der Innenwand der Schiebehülse 13 und dem dieser zugewandten Außenumfangsbereich der Operationsnadel 2 eingeklemmt wird.

10 In Fig. 4 ist erkennbar, daß die in Schließstellung befindliche Schiebehülse 13 in Längserstreckungsrichtung der Operationsnadel 2 beidseits seitlich über das Durchgangsloch 10 übersteht. Dabei schließt das dem Kupplungsstück 5 zugewandte Ende des Führungsabschnitts 14 etwa bündig an die Wandung des Durchgangslochs 10 an.

15 In dem Bereich, in dem die Schiebehülse 13 entlang der Operationsnadel 2 verschiebar ist, weist die Operationsnadel 2 eine halsförmige Querschnittsreduzierung 17 auf, an deren Enden stirnseitige Anschlagbereiche 18 gebildet sind, welche den Schiebeweg der Schiebehülse 13 begrenzen. Der Außendurchmesser der Schiebehülse 13 entspricht dem Außendurchmesser des 20 Kupplungsstücks 5 und dem Außendurchmesser des gebogenen oder abgewinkelten Bereichs der Operationsnadel 2.

In Fig. 4 ist erkennbar, daß die Schiebehülse 13 in Schließstellung das Kupplungsstück 5 etwa in gerader Verlängerung fortsetzt. 25 Erwähnt werden soll noch, daß die Schiebehülse an ihrem der Nadelspitze 4 zugewandten Endbereich außenseitig eine Einführschräge 19 aufweist.

Das bandförmige Implantat wird in an sich bekannter Weise als 30 pubourethrale Schlinge 11 appliziert. Der dazu erforderliche Eingriff wird unter Lokalanästhesie durchgeführt, es ist aber auch Regionalanästhesie oder Vollnarkose möglich. Vor dem Einführen der Operationsnadel 2 werden ein mittlerer, vaginaler Zugang mit einer kleinen, paraurethralen Dissektion zur Platzierung der 35 Nadelspitze 4 sowie zwei suprapubische Hautinzisionen im Bereich

der Bauchdecke der Patientin durchgeführt. Unter Verwendung des Handhabungsgriffs 3 wird die Operationsnadel 2 paraurethral eingeführt und durch das Diaphragma urogenitale gestochen. Die Einführung und die Passage der Operationsnadel werden vom Chirurgen mit Hilfe des Zeigefingers in der Vagina unter dem Einschnitt in der Vaginalwand kontrolliert. Dabei befindet sich der bogen- oder winkelförmig gekrümmte Teil der Operationsnadel 2 im Handteller des Chirurgen. Dann wird die Nadelspitze 9 in den retropubischen Raum eingeführt, wobei sie auf die abdominale Mittellinie ausgerichtet und durch Absenken des Handhabungsgriffs 3 von hinten gegen das Schambein der Patientin gedrückt wird. Der Austritt der Nadelspitze 7 erfolgt in Höhe der abdominalen Hautinzision. Anschließend wird der Handhabungsgriff 3 durch Öffnen der Kupplung von der Operationsnadel 2 getrennt.

Nun wird eine zweite Operationsnadel 2 in entsprechender Weise auf der anderen Seite eingeführt. Dann werden die Operationsnadeln 2 aus der abdominalen Hautinzision herausgezogen, um das streifenförmige Implantat ohne Spannung unter dem mittleren Teil der Urethra zu platzieren. Danach wird die so gebildete Schlinge 11 dicht an den Operationsnadel 2 von diesen abgetrennt. Die Schlinge 11 wird so an die Urethra angepaßt, daß bei voller Blase nicht mehr als ein bis zwei Tropfen aus der Blase austreten, wenn die Patientin hustet. Nach entsprechender Anpassung der Schlinge 11 werden die abdominellen Schlingenenden abgeschnitten und ohne zu vernähen in subcutis belassen. Dann werden die Hauteinschnitte vernäht.

Bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 weist die Operationsnadel 2 zusätzlich zu dem in der Nähe des Kupplungsstücks 5 befindlichen ersten Durchgangsloch 10 ein in der Nähe der Nadelspitze 9 befindliches zweites Durchgangsloch 20 auf. Auch dieses kann zur Befestigung eines mit der pubourethralen Schlinge 11 verbundenen Zügelements 12 dienen, wobei diese Schlinge 11 dann in umgekehrter Richtung wie eine an dem Durchgangsloch 10 befestigte Schlinge

08.06.01

11

in das Gewebe eingeführt wird, also von der Bauchdecke her zur vorderen Vaginalwand.

Erwähnt werden soll noch, daß der maximale Außendurchmesser der Operationsnadel 2 etwa 4 Milimeter beträgt.

/Schutzansprüche

DE 30109 379 U1

## Schutzansprüche

- 5 1. Chirurgisches Operationsinstrument (1) zum Implantieren einer pubourethralen Schlinge (11) bei unter Streßharninkontinenz leidenden Frauen, mit einer bogen- und/oder winkelförmig gekrümmten Operationsnadel (2), die über eine Kupplung lösbar mit einem Handhabungsgriff (3) verbindbar ist, wobei die
- 10 Operationsnadel (2) in der Nähe der Kupplung eine Befestigungsstelle für die pubourethrale Schlinge (11) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Befestigungsstelle durch ein ösenartiges, die Operationsnadel (2) quer zu ihrer Erstreckungsrichtung durchsetzendes Durchgangsloch (10)
- 15 gebildet ist, an dem ein mit der pubourethralen Schlinge (11) verbundenes Zugelement befestigbar ist.
2. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Operationsnadel (2) eine
- 20 Schiebehülse (13) in eine Offenstellung und eine Schließstellung längsverschiebbar angeordnet ist, daß die Schiebehülse (13) in der Offenstellung das Durchgangsloch (10) der Operationsnadel (2) freigibt und in der Schließstellung das Durchgangsloch (2) überdeckt, und daß
- 25 zumindest in der Schließstellung zwischen der Schiebehülse (13) und der Operationsnadel (2) ein Freiraum (16) für den Durchtritt des Zugelements (12) gebildet ist.
3. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach Anspruch 1 oder
- 30 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schiebehülse (13) derart auf der Operationsnadel (2) längsverschiebbar angeordnet ist, daß sie in der Schließstellung weiter von der Nadelspitze (4) beabstandet ist als in der Offenstellung.
- 35 4. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der

5 Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schiebehülse (13) an ihrem der Nadelspitze (4) zugewandten Endbereich einen am Umfang der Operationsnadel (2) anliegenden Führungsabschnitt (14) aufweist, daß die Schiebehülse (13) benachbart zu diesem Führungsabschnitt (14) einen das Durchgangsloch (10) in Schließstellung überdeckenden Schiebehülsenabschnitt (15) mit gegenüber dem Führungsabschnitt (14) erweitertem Innenquerschnitt aufweist, und daß zwischen diesem Schiebehülsenabschnitt (15) und dem diesem zugewandten Wandungsbereich der der Operationsnadel (2) ein kupplungsseitig offener Zwischen- oder Freiraum (16) für den Durchtritt des Zugelements gebildet ist.

15 5. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Operationsnadel (2) eine halsförmige Querschnittsreduzierung (17) aufweist, daß im Bereich dieser Querschnittsreduzierung (17) die Schiebehülse (13) durch die Enden der Querschnittsreduzierung (17) begrenzt längsverschiebbar geführt ist, und

20 daß die Außenquerschnittsabmessungen der Schiebehülse (13) vorzugsweise den Außenquerschnittsabmessungen eines sich in Richtung der Nadelspitze (4) an die Querschnittsreduzierung (17) anschließenden Nadelabschnitts entspricht.


25 6. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Schiebehülse (13) an ihrem der Nadelspitze (4) zugewandten Endbereich außenseitig eine Einführschräge (19) aufweist.

30 7. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der größte Durchmesser der Operationsnadel (2) kleiner oder gleich 6 Millimeter, insbesondere kleiner oder gleich 5 Millimeter und vorzugsweise kleiner oder gleich 4 Millimeter ist.

8. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Operationsnadel (2) zusätzlich zu dem in der Nähe der Kupplung befindlichen ersten Durchgangsloch (10) ein in der Nähe der Nadelspitze (4) befindliches zweites Durchgangsloch (20) aufweist.
9. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß es vollständig aus Metall besteht.
10. Chirurgisches Operationsinstrument (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Kupplung an der Operationsnadel (2) einen Gewindeabschnitt und an dem Handhabungsgriff (3) einen dazu passenden Gegengewindeabschnitt hat, und daß dieser Gegengewindeabschnitt vorzugsweise einen Außengewinde aufweist.

20

Patentanwalt

tanwalt 

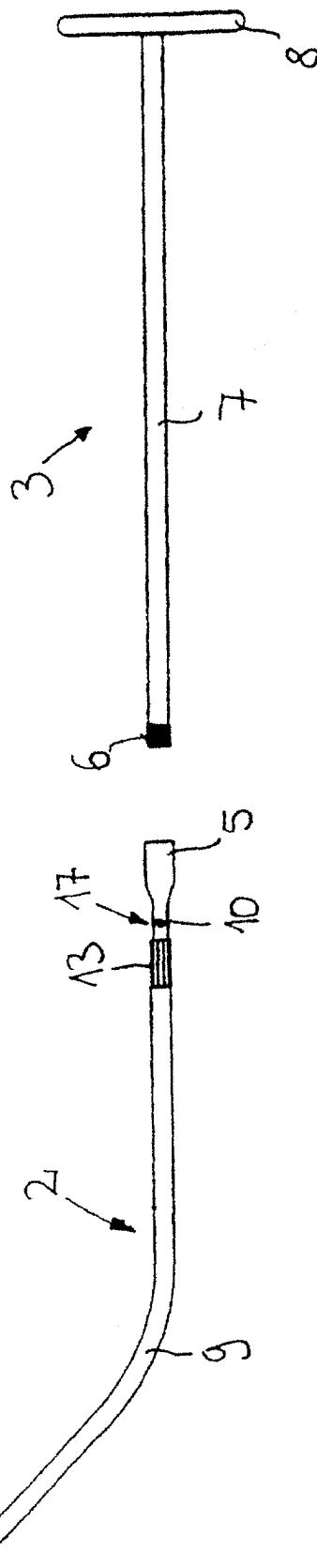


Fig. 1



08.08.01

215

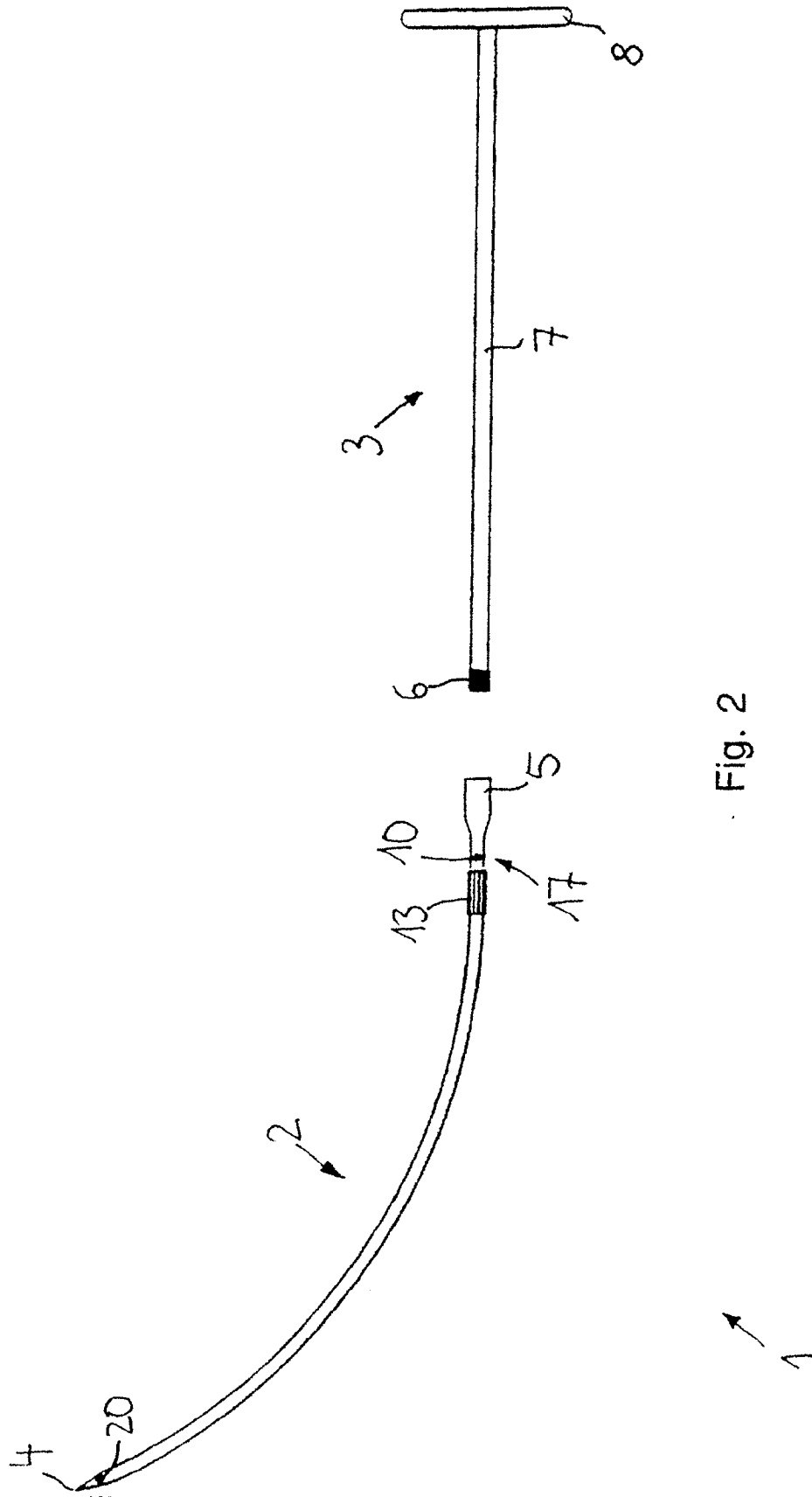


Fig. 2

DE 201 09 379 U1

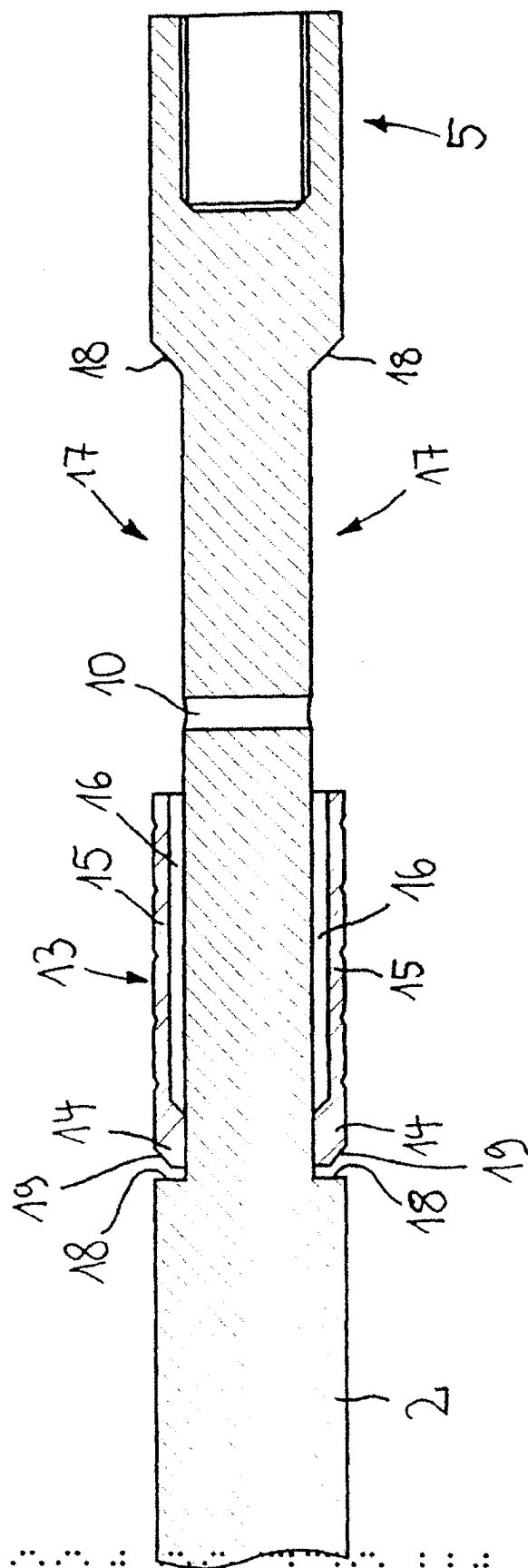


Fig. 3

08.05.01

415

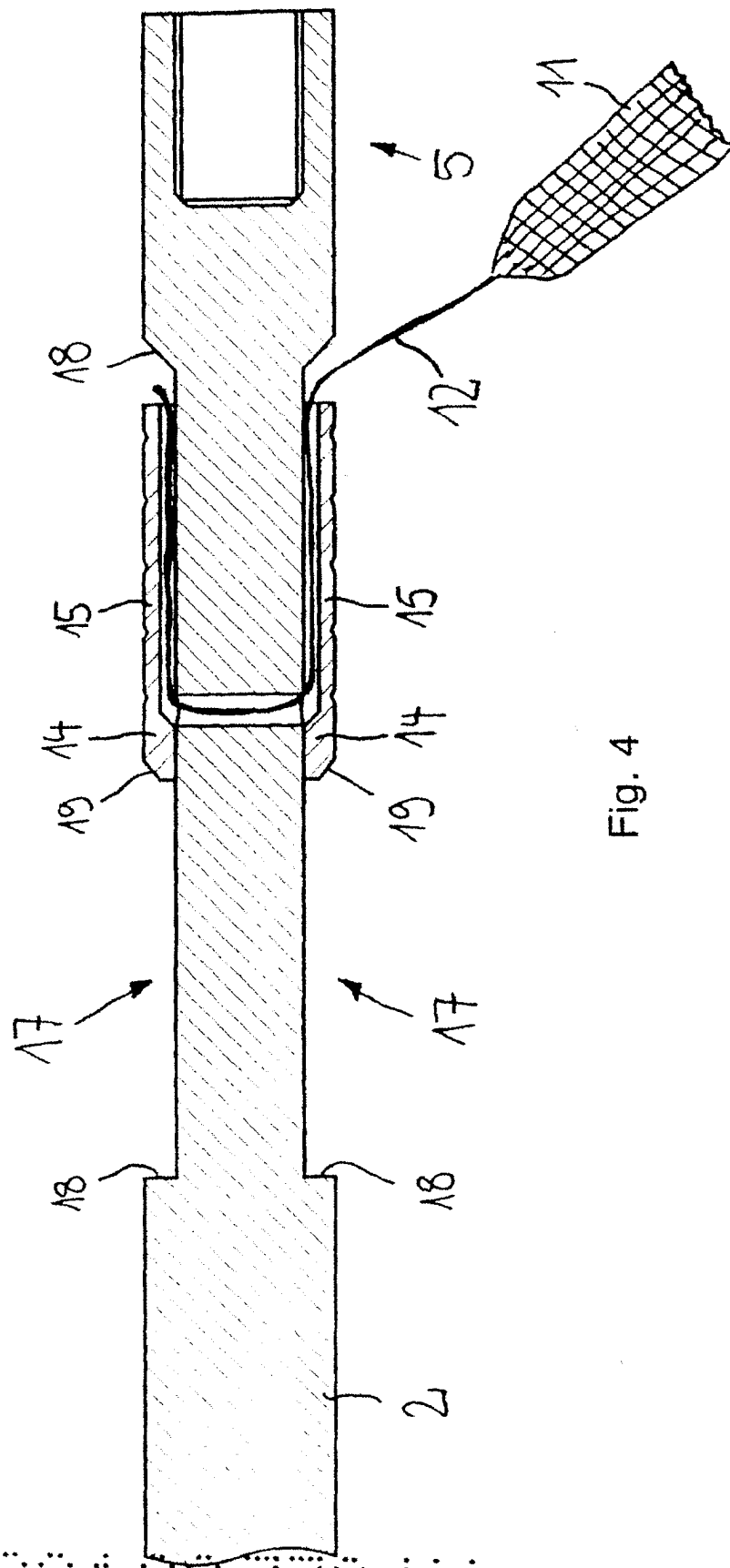


Fig. 4

DE 201 08 379 U1

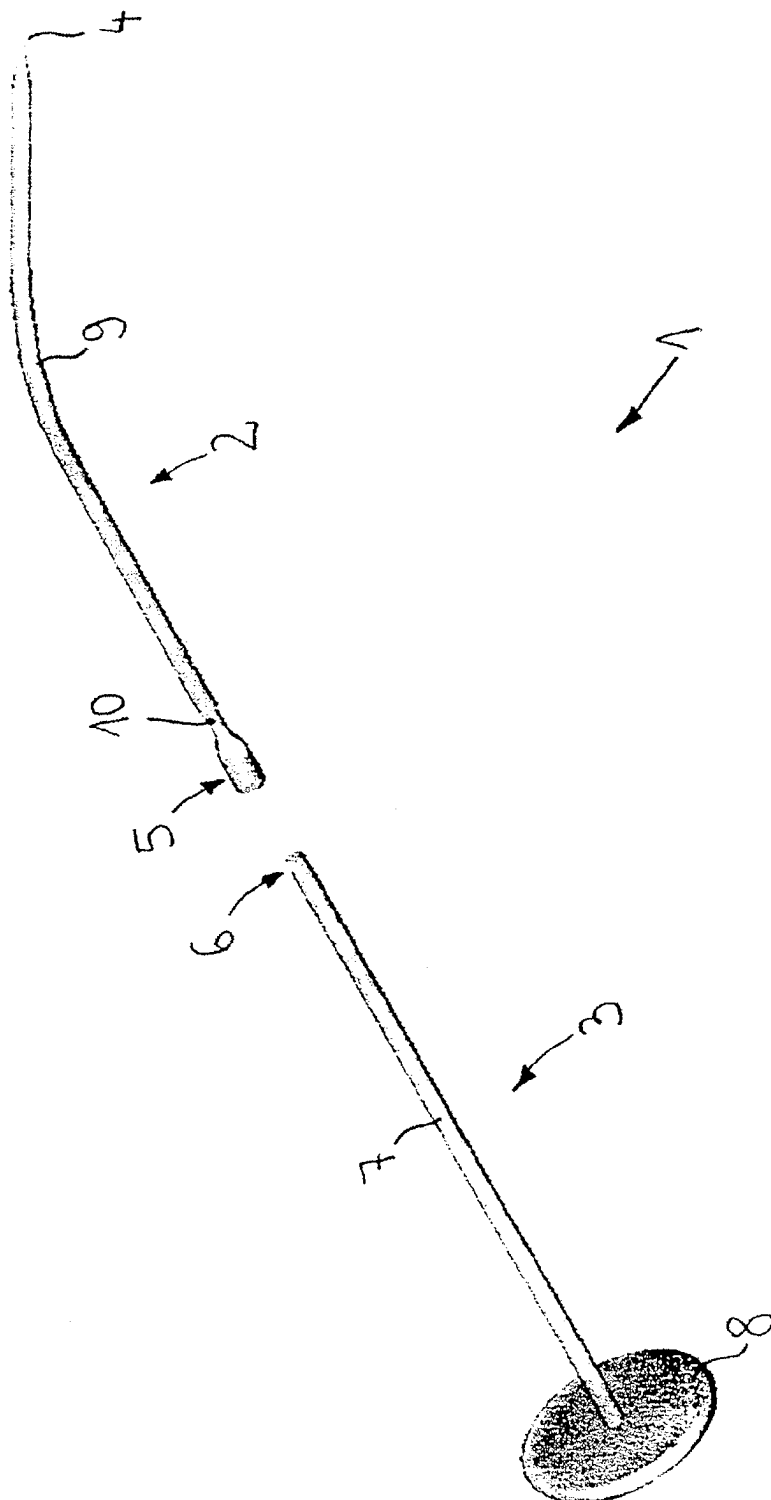


Fig. 5